

Bionova® Photon Auto-reader

Symbols | Símbolos | Símbolos

You may see one or more of these symbols on the packaging or labelling of this product. | Es posible que vea uno o más de estos símbolos en el envase o el etiquetado de este producto. | Poderá ver um ou mais destes símbolos na embalagem ou rotulagem deste produto.

	Humidity limitation Limite de humedad Limite de umidade		Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Evitar exposição à luz
	Temperature limit Limite de temperatura Limite de temperatura		Batch code Código de lote Código do lote
	Caution Precaución Precaução		Manufacture date Fecha de fabricación Data de fabrico
	CE Mark Marca CE Marcação CE		Manufacturer Fabricante Fabricante
	Direct current Corriente continua Corrente direta		Contains or presence of natural rubber latex Contiene o presenta látex de caucho natural Contém látex de borracha natural
	For indoor use only Solo se debe usar en interiores Apenas para uso interior		Recycle electronic equipment Reciclar equipos electrónicos Reciclagem de equipamento eletrônico

EN Bionova® Photon Auto-reader

Product description
The Bionova® Photon Auto-reader was designed for the incubation and automatic readout of the Bionova® Photon Self-Contained Biological Indicator (SCBI) for monitoring steam sterilization cycles.
The Bionova® Photon Auto-reader has two independent readout positions. Each position automatically detects when an SCBI has been placed for incubation and delivers a readout result after a few seconds using advanced fluorescence techniques.
The Bionova® Photon Auto-reader detects positive and negative SCBIs easily and quickly. A positive result can also be shown by a change in the culture medium color when extended incubations are carried out. Read the Instructions for Use of the SCBI for more information. The option to perform or not an extended incubation depends on the internal protocols of each laboratory or hospital.
The Bionova® Photon Auto-reader has built-in USB, Wi-Fi, and Bluetooth® technology connectivity. The electronic tickets (e-tickets) created for each readout process can be accessed using a compatible device for easy documentation compliance and traceability.
The Bionova® Photon Auto-reader is intended to be marketed as an Over-the-Counter (OTC) device.

Indications for Use
The Bionova® Photon Auto-reader Incubator (BPH) incubates at 60 °C and reads the Terragene Bionova® Photon SCBIs at the times prescribed in the User Manual.

Safety Information
 **To avoid risks and/or damaging the device:**
-Use indoors only.
-Do not place the auto-reader in a room exposed to direct sunlight or to high luminous intensity lamps.
-Do not place the auto-reader near devices that emit strong electromagnetic fields.
-Do not use the auto-reader on sloping surfaces or on surfaces that might be knocked, that may vibrate, be exposed to high temperatures, or high relative humidity.
-Disconnect the power cord before cleaning.
-Do not use abrasive, corrosive cleaners or disinfectants.
-Do not immerse into any liquid. Do not pour liquid into it.
-Make sure the auto-reader is connected to an appropriate electrical mains outlet socket.
-Use only the included power supply (AC power adapter), power supply/AC plug, power supply cords, and USB cable. Check that all the items are in good condition every day. If any of them is damaged, stop using them. The use of cables, adapters, cords, and/or power supplies different from the ones included may cause fires, electrical shocks, or even physical injuries.
-Do not plug any devices into the auto-reader's USB port other than a personal computer (PC). The PC must be compliant with IEC 60950-1, IEC 62368-1 or comparable, with safety extra-low voltages on its USB ports. Ask a qualified technician to check that the device is compatible. Attaching any other device to the USB port may damage the auto-reader and may not be safe for the user.
-Do not attempt to repair the auto-reader yourself. This could lead to major and irreversible damages to the device. If the auto-reader malfunctions, contact your local distributor for further assistance.

 **To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:**
-Please read, understand, and follow the Instructions For Use of each SCBI before incubating it.
-Do not remove the SCBI before the auto-reader shows the final readout result.
-Check that the spore carrier has been completely wetted by the culture medium.

 **To avoid the risk of injury by glass fragments produced when crushing the glass ampoule inside the SCBI tube:**
-Cool the SCBI during the incubation time before crushing the ampoule.
-Do not handle the SCBI excessively since this might cause the glass ampoule to explode.
-Wear safety gloves and goggles while removing the SCBI from the sterilizer, pressing the SCBI's cap, and crushing the SCBI's ampoule.
-Do not use your finger to crush the SCBI. Use the ampoule crusher instead.

 **To avoid a potentially hazardous situation:**
-Avoid contact with the hot metal block inside each incubation position.
-Do not insert your fingers, or any other element, into the incubation positions.
-Place only compatible indicators inside the incubation positions.

 **To avoid SCBIs from absorbing fluorescent particles:**
-Avoid direct contact between the SCBIs and chemical indicators or tapes before the SCBI incubation.
-Avoid excessive SCBI handling that may lead to fingerprints or glove talc imprinted over the indicator.

Note: Do not use this product other than in the manner specified by Terragene S.A., otherwise the protection provided by the product might be affected.
Note: Only Terragene S.A. authorized personnel may access or service the internal components of the auto-reader. Parts or components inside the auto-reader should not be handled by the user.

Operating conditions		
Power supply specifications		
Input parameters	Operating conditions	Units
Voltage range	(100-240)	AC Volts
Frequency	50-60	Hertz
Current	0,6	Amperes
Output parameters	Values	Units
Voltage	12	DC Volts
Current	1,5	Amperes

Terragene S.A. recommends the use of Uninterruptible Power Supply (UPS) instead of voltage stabilizers since they fulfill two functions: to stabilize and maintain the energy during a power outage.

Environmental operating conditions		
Environmental conditions	Operating conditions	Units
Altitude	3500 (max.)	Meters
Operation temperature	10-30	Celsius
Relative humidity	30-80	%
Installation/Over-voltage	Category II	-
Pollution degree	2	-
Storage temperature	5-40	Celsius
Voltage	12	DC Volts

Device safety compliance		
The auto-reader complies with the following standards and directives:		
Electrical Safety	IEC 61010-1	-
	IEC 61010-2-010	-
Electromagnetic Immunity (EMI)	IEC 60601-1-2	-
	EN 60601-1-2	-
Electromagnetic Compatibility (EMC)	EN 61326-1	-
	EN IEC 62311	-
	RED Directive 2014/53/UE	-
	47 CFR Parte 15	-
European Commission	RoHS Directive 2011/65/UE	-
	WEEE Directive 2012/19/UE	-

EU Wireless Compliance: The auto-reader complies with Directive 2014/53/UE. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following Internet address: www.terragene.com/DOC

RF transmitter specifications: The Wi-Fi transmitter total output power is 19.9 dBm E.I.R.P (97.72 mW) in the frequency band of 2.4 GHz ISM band / 2,412 to 2,462 GHz (Channels 1 to 11). The Bluetooth® transmitter total output power is 4,6 dBm E.I.R.P (2,88 mW) in the frequency band of 2.4 GHz ISM band / 2,402 to 2,480 GHz.

FCC/IC Wireless Compliance: The auto-reader complies with applicable FCC/IC directives. It contains a certified transmitter module: FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D / IC ID: 21098-ESPWROOM32D.

This auto-reader complies with Part 15, Subpart A of the FCC rules: 15.247 Operation within the bands 902- 928 MHz, 2400-2483.5 MHz and 5725-5850 MHz, and 15.209 Radiated emission limits.

General requirements and the Canadian standards: RSS-Gen General Requirements for Compliance of Radio Apparatus, and RSS-J247 Digital Transmission Systems (DTSS), Frequency Hopping Systems (FHSS) and License-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices.
It may only be used if the following two conditions are met:
1. This auto-reader may not cause interference.
2. This auto-reader must tolerate interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

The auto-reader does not represent photobiological risk and does not generate dangerous optical radiation if used within normal operation conditions as per the requirements of IEC 62471 Standard.

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.
For more information, please refer to the User Manual.
Note: The auto-reader has been evaluated for conformity for use in business environments. There may be concerns about radio interference if used in home environments. This applies exclusively to the Korean market due to KC certification requirements.

Cleaning and maintenance
Cleaning and decontamination of external surfaces
Disconnect the power supply cable and the USB cable from the auto-reader. If the device is hot, wait until it has cooled down before handling it.
Clean the external surfaces of the device using a microfibre cloth moistened with a solution of mild dish washing detergent and water. Wring out the cloth so it is damp but not dripping before cleaning and wipe the outer surfaces of the auto-reader. Then, moisten a clean microfibre cloth with just water, and repeat the procedure until all traces of detergent are removed from the external surfaces of the device. After cleaning, allow the auto-reader to dry in air for at least 1 hour before connecting the power supply cable or the USB cable again.
This cleaning procedure can be followed whenever considered appropriate.
This cleaning procedure must be followed each time a spill occurs on any of the external surfaces of the auto-reader.
If further cleaning is required, or if you have doubts about the cleaning agents you may use, please contact your local distributor.
Note: Do not clean the internal parts of the device.
Note: Do not pour any liquid onto the device or immerse it in any liquid. Do not allow any liquid to enter the device while it is being cleaned.

Maintenance
The auto-reader does not require routine maintenance.

Warranty
The products are guaranteed to be free from material and workmanship defects when properly installed, maintained and used for their intended purpose indicated in the applicable product label and/or the User Manual. The warranty only applies to the original purchaser.

Term
The warranty period for the Bionova® Photon Auto-reader is 1 (one) year from the date of installation and may never be extended beyond 5 (five) years from the products date of manufacture.

Limitation of liability
Terragene S.A. shall not be held liable for any loss or damage that result from the unsuitable use of the equipment, negligence or user's full responsibility.

Technical assistance
For information regarding the functioning or condition of the product, contact Terragene S.A. directly to info@terragene.com or through our website www.terragene.com. In USA, please call +1 844 837 7243. Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130. Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

ES Auto-lectora Bionova® Photon

Descripción del Producto
La Auto-lectora Bionova® Photon ha sido diseñada para la incubación y la lectura automática del Indicador Biológico Auto-contenido Bionova® Photon (SCBI) para el monitoreo de Ciclos de Esterilización con Vapor. La Auto-lectora Bionova® Photon presenta dos posiciones de lectura independientes. Cada posición detecta automáticamente cuando se coloca un SCBI para incubación y proporciona un resultado de lectura después de unos segundos utilizando técnicas avanzadas de fluorescencia. La Auto-lectora Bionova® Photon permite la detección rápida de SCBIs positivos y negativos. Un resultado positivo también se puede evidenciar por el cambio de color del medio de cultivo al realizar incubaciones extendidas. Lea las Instrucciones de Uso de cada SCBI para obtener más información. La opción de realizar o no una incubación extendida depende de los protocolos internos de cada laboratorio u hospital. La Auto-lectora Bionova® Photon presenta opciones de conectividad USB, Wi-Fi y tecnología Bluetooth® incorporadas. Los tickets electrónicos (e-tickets) creados para cada proceso de lectura, pueden consultarse mediante un dispositivo compatible lo que facilita el cumplimiento de la documentación y la trazabilidad.

Indicaciones de uso
La Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® Photon (BPH) incuba a 60 °C y realiza la lectura de los Terragene® Bionova® Photon SCBIs en los tiempos indicados en el Manual del Usuario.

Información de seguridad
 **Para evitar riesgos y daños en el equipo:**
-Solo para uso en interiores.
-No coloque la auto-lectora en una habitación expuesta a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad luminosa.
-No coloque la auto-lectora cerca de dispositivos que emitan campos electromagnéticos intensos.
-No utilice la auto-lectora en superficies inclinadas o en superficies que estén sujetas a golpes, vibraciones, temperatura o humedad relativa alta.
-Desconecte el cable de alimentación antes de la limpieza.
-No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos y corrosivos.
-No sumergir en ningún líquido. No vierta ningún líquido en su interior.
-Asegúrese de que la auto-lectora esté conectada a una toma de corriente eléctrica adecuada.
-Utilice únicamente la fuente de alimentación (adaptador de alimentación de CA), el enchufe de CA de la fuente de alimentación, los cables de alimentación, y el cable USB incluidos. Verifique diariamente que todos los elementos incluidos estén en buenas condiciones. Si alguno de ellos está dañado, deje de usarlo.
-Usar cables, adaptadores, prolongaciones o fuentes de alimentación diferentes a los incluidos puede causar incendios, descargas eléctricas o incluso lesiones físicas.
-No intente reparar la auto-lectora usted mismo. Hacerlo podría ocasionar daños importantes e irreversibles al dispositivo. En caso de mal funcionamiento de la auto-lectora, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener asistencia.
-No conecte ningún dispositivo al puerto USB de la auto-lectora que no sea una computadora personal (PC). La PC debe estar en conformidad a IEC 60950-1, IEC 62368-1 o comparable, con voltajes de seguridad extra-bajos en sus puertos USB. Verifique la compatibilidad entre dispositivos consultando a un técnico calificado. Conectar cualquier otro dispositivo al puerto USB puede dañar la auto-lectora y puede no ser seguro para el usuario.

 **Para reducir el riesgo de utilización de cargas no estériles:**
-Lea, comprenda y siga las Instrucciones de Uso de cada SCBI antes de la incubación.
-No retire el SCBI antes de que la incubadora indique el resultado final de la lectura.
-Verifique que el medio de cultivo embeba por completo el portador de esporas.

 **Para evitar el riesgo de lesiones relacionadas con fragmentos de vidrio producidos al romper la ampolla de vidrio dentro del tubo del SCBI:**
-Deje enfriar el SCBI durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
-Evite manipular excesivamente los SCBI antes de que se enfríen, ya que al hacerlo la ampolla puede estallar.
-Use guantes y gafas de seguridad cuando retire el SCBI del esterilizador, presione la tapa del SCBI, y rompa la ampolla del SCBI.
-No utilice sus dedos para romper la ampolla del SCBI. Utilice el rompe ampollas en su lugar.

 **Para evitar una situación potencialmente peligrosa:**
-Evite el contacto con el bloque de metal caliente en el interior de cada posición de incubación.
-No inserte los dedos, ni ningún otro elemento, dentro de las posiciones de incubación.
-Coloque sólo indicadores compatibles dentro de las posiciones de incubación.

 **Para evitar que los SCBIs absorban partículas fluorescentes:**
-Evitar el contacto directo entre los SCBI y los indicadores químicos o cintas antes de la incubación de un SCBI.
-Evite la manipulación excesiva del SCBI, dado que puede provocar que huellas dactilares o talco de guantes queden impresos sobre el indicador.

Note: No utilice este producto de una manera no especificada por Terragene S.A., de lo contrario la protección proporcionada por el producto podría verse afectada.
Note: Solo personal autorizado por Terragene S.A. puede acceder o realizar tareas de mantenimiento a los componentes internos de la auto-lectora. Las piezas o componentes dentro de la auto-lectora no deben ser manipulados por el usuario.

Condiciones de uso		
Especificaciones de la fuente de alimentación		
Parámetros de entrada	Condiciones de operación	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios CA
Frecuencia	50-60	Hercios
Corriente	0,6	Amperes
Parámetros de salida	Valores	Unidades
Voltaje	12	Voltios CC
Corriente	1,5	Amperes

Terragene S.A. recomienda el uso de sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS) en lugar de estabilizadores, ya que el mismo cumple dos funciones: estabiliza y mantiene la energía durante cortes de suministro.

Condiciones ambientales de operación		
Condiciones ambientales	Condiciones de uso	Unidades
Altitud	3500 (max.)	Metros
Temperatura de uso	10-30	Celsius
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobretensión	Categoría II	-
Grado de contaminación	2	-
Temperatura de almacenamiento	5-40	Celsius
Voltaje	12	Voltios CC

Cumplimiento normativo		
La auto-lectora cumple con las siguientes normas y directivas:		
Seguridad eléctrica	IEC 61010-1	-
	IEC 61010-2-010	-
Inmunidad Electromagnética (EMI)	IEC 60601-1-2	-
	EN 60601-1-2	-
Compatibilidad electromagnética (EMC)	EN 61326-1	-
	EN IEC 62311	-
	Directiva RED 2014/53/UE	-
	47 CFR Parte 15	-
Comisión Europea	Directiva RoHS 2011/65/UE	-
	Directiva WEEE 2012/19/UE	-

Conformidad inalámbrica de la UE: La auto-lectora cumple con la Directiva 2014/53 / EU. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección web: www.terragene.com/DOC

Especificaciones del transmisor de RF: Potencia de salida total del transmisor Wi-Fi 19.9 dBm E.I.R.P (97.72 mW) en la banda de frecuencia de la banda ISM de 2.4 GHz / 2,412 a 2,462 GHz (canales 1 a 11). Potencia de salida total del transmisor Bluetooth® 4,6 dBm E.I.R.P (2,88 mW) en la banda de frecuencia de la banda ISM de 2,4 GHz / 2,402 a 2,480 GHz.

Conformidad inalámbrica FCC / IC: La auto-lectora cumple con las directivas FCC / IC aplicables. Contiene módulo transmisor certificado: FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D / IC ID: 21098-ESPWROOM32D.

Este dispositivo cumple con la Parte 15, Subparte A de las reglas FCC: 15.247 Operación dentro de las bandas de 902- 928 MHz, 2400-2483.5 MHz y 5725-5850 MHz, y 15.209 Límites de emisión radiada. Requisitos Generales y estándares canadienses: RSS-Gen Requisitos generales para el cumplimiento de aparatos de radio y RSS-247 Sistemas de Transmisión Digital (DTS), Sistemas de Salto de Frecuencia (FHS) y Dispositivos de Red de Área Local (LE-LAN) sin licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
1. La auto-lectora no puede causar interferencias.
2. La auto-lectora debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

La auto-lectora no representa riesgo fotobiológico y no genera radiación óptica peligrosa en ninguna de las condiciones de operación normal conforme a los requisitos de la norma IEC 62471.
Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016.

Para más información, consulte el Manual del Usuario.

Limpieza y mantenimiento
Limpieza y descontaminación de superficies externas
Desconecte el cable de alimentación y el cable USB de la auto-lectora. Si el dispositivo está caliente, espere hasta que se haya enfriado antes de manipularlo.
Limpie las superficies externas del dispositivo con un paño de microfibra humedecido con una solución de detergente suave lavavajillas y agua. Escurra el paño para que esté húmedo, pero no gotee antes de la limpieza, y limpie las superficies exteriores de la auto-lectora. Luego, humedezca solo con agua un paño limpio de microfibra y repita el procedimiento hasta eliminar todos los restos de detergente de las superficies externas del dispositivo. Después de la limpieza, deje que la auto-lectora se seque al aire durante al menos 1 hora antes de volver a conectar el cable de alimentación o el cable USB.
Este procedimiento de limpieza puede realizarse siempre que se considere apropiado.
Este procedimiento de limpieza debe realizarse cada vez que ocurra un derrame en cualquiera de las superficies externas de la auto-lectora.
Si es necesaria una limpieza más profunda o si tiene dudas sobre los agentes de limpieza que puede utilizar, póngase en contacto con su distribuidor local.
Note: No limpie las partes internas de la auto-lectora.
Note: No vierta ni sumerja la auto-lectora en ningún líquido. No permita que ningún líquido se vierta en el interior de la auto-lectora durante la limpieza.

Mantenimiento
La auto-lectora no requiere mantenimiento de rutina.

Garantía
Terragene S.A. garantiza tanto la calidad de los componentes del producto como la calidad de su proceso de fabricación. En caso de que se detecte algún fallo en el material o de fabricación dentro del período de garantía, la única obligación de Terragene S.A. será la reparación o sustitución del producto. Esta garantía sólo se aplica al comprador original.

Plazo
El plazo de vigencia de la garantía de los productos electrónicos que comercializa Terragene S.A. será de 1 (un) año desde la fecha de instalación, y nunca podrá extenderse más allá de la vida útil del producto, que es de 5 (cinco) años desde la fecha de su fabricación.

Limitación de responsabilidad
Terragene S.A. no se hace responsable de ninguna pérdida o daño que resulte del uso inadecuado del equipo, de la negligencia o de la plena responsabilidad del usuario.

Asistencia técnica
Para obtener información sobre el funcionamiento o el estado del producto, contactese directamente con Terragene S.A. a través de info@terragene.com o de nuestro sitio web www.terragene.com. En EE. UU., llame al +1 844 837 7243. Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130. Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

PT Auto-leitora Bionova® Photon

Descrição do produto
A Auto-leitora Bionova® Photon foi projetada para a incubação e leitura automática da Indicador Biológico Autocontido (SCBI) Bionova® Photon, indicados para o monitoramento dos Ciclos de Esterilização a Vapor. A Auto-leitora Bionova® Photon apresenta duas posições independentes de leitura. Cada posição detecta automaticamente quando um SCBI colocado para incubação e entrega a leitura do resultado em apenas segundos com o uso de técnicas avançadas de fluorescência. A Auto-leitora Bionova® Photon permite a detecção fácil e rápida de SCBIs positivos e negativos. Um resultado positivo também pode ser evidenciado pela mudança da cor do meio de cultura ao realizar incubações prolongadas. Para mais informações, confira as instruções de uso de cada SCBI. A opção de realizar ou não realizar uma incubação prolongada depende dos protocolos internos de cada laboratório ou hospital. A Auto-leitora Photon conta com tecnologia de conectividade USB, Wi-Fi e Bluetooth® integradas. Os bilhetes eletrônicos (e-tickets) criados para cada processo de leitura podem ser acessados através de dispositivos compatíveis, permitindo cumprir facilmente com os requerimentos de documentação e rastreabilidade.

Indicações de uso
A Incubadora Auto-leitora Terragene® Bionova® Photon (BPH) incuba a 60 °C e lê os SCBI Terragene® Bionova® Photon nos tempos indicados no Manual de Usuário.

Informações de segurança
 **Para evitar riscos e/ou danificar o dispositivo:**
-Para utilização apenas em espaços interiores.
-Não coloque a auto-leitora numa divisão exposta à luz solar direta ou a lâmpadas de alta intensidade luminosa.
-Não coloque a auto-leitora perto de dispositivos que emitem campos eletromagnéticos fortes.
-Não utilize a auto-leitora em superfícies inclinadas ou em superfícies sujeitas a choques, vibrações, temperatura ou humidade relativa elevada.
-Desligue o cabo de alimentação antes de limpar.
-Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes abrasivos e corrosivos.
-Não mergulhe em qualquer líquido. Não despeje qualquer líquido no interior.
-Certifique-se de que o auto-leitora está ligado a uma tomada elétrica adequada.
-Utilize apenas a fonte de alimentação incluída (transformador de corrente CA), a ficha CA da fonte de alimentação, os cabos de alimentação e o cabo USB. Assegure-se de que todos os elementos incluídos estão em boas condições diariamente. Se algum deles estiver danificado, interrompa a sua utilização.
A utilização de cabos, adaptadores, fios e/ou fontes de alimentação diferentes dos incluídos pode causar incêndios, choques elétricos ou mesmo ferimentos físicos.
-Não tente reparar a auto-leitora a você mesmo. Isso poderia ocasionar danos importantes e irreversíveis ao dispositivo. Em caso de mau funcionamento da auto-leitora, contate o seu distribuidor local para obter assistência adicional.
-Não ligue nenhum dispositivo à porta USB da auto-leitora que não seja um computador pessoal (PC). O PC tem de estar em conformidade com a norma IEC 60950-1, IEC 62368-1 ou equivalente, com tensões extra-baixas de segurança nas suas portas USB. Peça a um técnico qualificado para verificar a compatibilidade do dispositivo. A ligação de qualquer outro dispositivo à porta USB pode danificar a auto-leitora e pode não ser seguro para o utilizador.

 **Para reduzir o risco de utilização de cargas não completamente esterilizadas:**
-Leia, compreenda e siga as instruções de utilização de cada SCBI antes da sua incubação.
-Não remova o SCBI antes que a auto-leitora dê o resultado final da leitura.
-Verifique se o meio de cultura molha completamente o vetor de esporas.

 **Para evitar o risco de ferimentos relacionados com fragmentos de vidro produzidos ao esmagar a ampola de vidro no interior do tubo SCBI:**
-Arrefeça o SCBI durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.
-Não pressione nem manuseie excessivamente o SCBI, porque isso poderá fazer com que a ampola de vidro se parta.
-Utilize luvas e óculos de segurança ao retirar o SCBI do esterilizador, ao pressionar a tampa do SCBI e ao quebrar a ampola do SCBI.
-Não utilize o dedo para quebrar o SCBI. Em vez disso, use o quebra-ampolas.

 **Para evitar uma situação potencialmente perigosa:**
-Evite o contacto com o bloco de metal quente dentro de cada posição de incubação.
-Não introduza os dedos, ou qualquer outro elemento, dentro das posições de incubação.
-Coloque apenas indicadores compatíveis dentro das posições de incubação.

 **Para evitar que os SCBIs absorvam partículas fluorescentes:**
-Evite o contacto direto entre os SCBI e os indicadores químicos ou Fitas antes da incubação do SCBI.
-Evite o manuseio excessivo dos SCBI para prevenir impressões digitais ou marcas do talco das luvas sobre o indicador.

Note: Não utilize este produto de uma forma não especificada pela Terragene S.A. Caso contrário, a proteção fornecida pelo produto poderá ser afetada.
Note: Apenas o pessoal autorizado da Terragene S.A. pode aceder ou fazer a manutenção dos componentes internos da auto-leitora. As peças ou componentes dentro da auto-leitora não devem ser manipulados pelo utilizador.

Condições operacionais		
Especificações da fonte de alimentação		
Parâmetros de entrada	Condições operacionais	Unidades
Intervalo de tensão	(100-240)	Volts CA

Parâmetros de entrada	Condições operacionais	Unidades
Frequência	50-60	Hertz
Corrente	0,6	Amperes
Parâmetros de saída	Valores	Unidades
Tensão	12	Volts CC
Corrente	1,5	Amperes

Terragene S.A. recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) em vez de estabilizadores de tensão, uma vez que cumpre duas funções: estabilizar e manter a energia durante uma queda de energia.

Condições operacionais ambientais		
Condições ambientais	Condições operacionais	Unidades
Altitude	3500 (máx.)	Metros
Temperatura operacional	10-30	Celsius
Humidade relativa	30-80	%
Instalação/sobretensão	Categoria II	-
Grau de contaminação	2	-
Temperatura de armazenamento	5-40	Celsius
Tensão	12	Volts CC

Conformidade com as normas de segurança do dispositivo
A auto-leitora está em conformidade com as seguintes normas e diretivas:

Segurança elétrica	IEC 61010-1	-
	IEC 61010-2-010	-
Imunidade Eletromagnética (EMI)	IEC 60601-1-2	-
	EN 60601-1-2	-
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	EN 61326-1	-
	EN IEC 62311	-
	Directiva RED 2014/53/UE	-
	47 CFR Parte 15	-
Comissão Europeia	Directiva RoHS 2011/65/UE	-
	Directiva WEEE 2012/19/UE	-

Conformidade sem fio da UE: A auto-leitora está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade

QUICKSTART

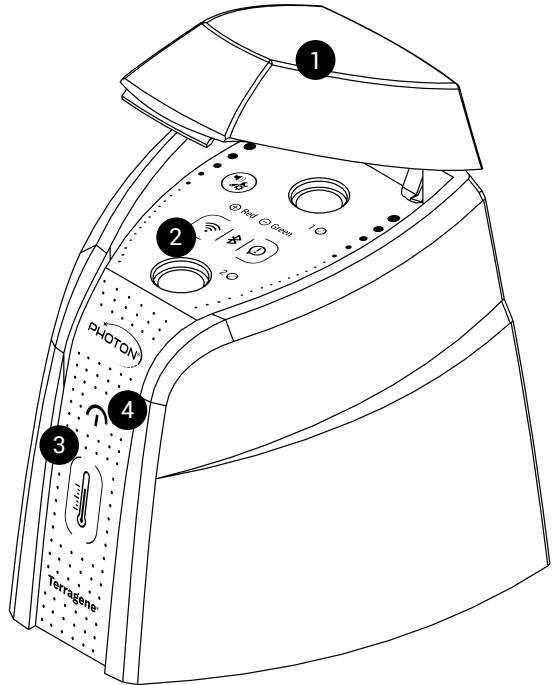
GUIDE

Guia de início rápido

PHOTON®



R10 | November 2025



References | Referencias | Referências

- 1Protective cover | Cubierta protectora | Tampa protetora.
- 2Incubation positions | Posiciones de incubación | Posições de incubação.
- 3Temperature & stability indicator light | Luz indicadora de progreso y estabilidad de temperatura | Luz indicadora de progresso e estabilidade da temperatura.
- 4Terragene® indicator light | Luz indicadora Terragene® | Luz indicadora Terragene®
- 5Configuration & alarm cancellation button | Botón de configuración y cancelación de alarma | Botão de configuração e cancelamento de alarme.
- 6Wi-Fi connection - Bluetooth® connection - Connectivity notifications indicator lights | Luces indicadoras de conexión Wi-Fi - de conexión Bluetooth® - de notificaciones de conectividad | Luzes indicadoras de conexão Wi-Fi - de conexão Bluetooth® - de notificações de conectividade.
- 7Position status indicator light | Luz indicadora de estado de posición | Luz indicadora de status da posição.
- 8Ampoule crusher | Rompe ampollas | Quebra ampolas.
- 9Hole for external temperature control | Orificio para control externo de temperatura | Orifício para controle externo de temperatura.
- 10Micro USB Port | Puerto Micro USB | Porta Micro USB.
- 11Socket for power supply plug (12 Volts DC) | Toma para enchufe de alimentación (12 Voltios CC) | Entrada ficha de fonte de alimentação (12 Volts CC).

EN Instructions for use

Note: Remember to set-up the auto-reader local date and time before starting incubations.

Setting up your auto-reader

Place the auto-reader on a firm surface, free from vibrations, away from direct sunlight, hot or cold air flows, chemical and corrosive or flammable substances. Do not place the auto-reader in a way that would make it difficult to remove supply's AC plug from mains. Leave a space of at least 10 cm from the auto-reader to the closest wall. Do not move the auto-reader periodically or while it is being used. Connect the auto-reader to a secure and stable electrical mains outlet socket. Do not wet or heat the auto-reader. If liquid is spilled on the device, disconnect it and dry it immediately. Before turning it on, check that all reading positions are empty.

Using your auto-reader

- 1) Switch on your auto-reader by connecting the power supply's AC plug to the mains and then connect the plug at the other end of power supply to the rear of the auto-reader (see image 1).
- 2) Set the auto-reader local date and time running the Bionova® Wireless Assistant on a compatible mobile device.
- 3) Once the auto-reader turns on, the steps of the initialization sequence will start. Please wait until the initialization sequence has finished before using the auto-reader.
During the first step, the auto-reader will set and stabilize the incubation temperature. The **temperature and stability indicator light** will blink during this process. Once the working temperature is reached, the temperature and stability indicator will stop blinking.
During the final step, the auto-reader will stabilize the reading system for each incubation position. Once completed, the **Terragene® indicator light** will stop blinking and the initialization sequence has finished.
Note: The initialization sequence is carried out each time the auto-reader is turned on and may take between 10 and 30 minutes, depending on the current temperature of the auto-reader. Please, plan accordingly.
- 4) Place an SCBI in an incubation position. The incubation will start automatically (see image 2).
- 5) Wait until the incubation has finished. The **Position status indicator light** will turn green to indicate a negative result, or red to indicate a positive result. If a positive result is obtained, press the **Configuration & alarm cancellation** button to silence the alarm. Do not remove the SCBI until a result has been produced (see image 3).
- 6) Run Bionova® Cloud Web Application or the Bionova® Wireless Assistant Application to check the incubation result e-ticket.
Disposal: Dispose the SCBIs in accordance with your country's waste-disposal guidelines.

Connectivity

To connect your auto-reader to a personal computer (PC) by USB, connect one end of the USB cable provided to the rear of the auto-reader and the other end to an USB port on your PC. Connect the auto-reader to a PC to use Bionova® Cloud Web Application. For more information, please refer to the User Manual.
To access the extended features of your auto-reader using Wi-Fi or Bluetooth, please download the Bionova® Wireless Assistant Application to your preferred mobile device and follow the steps detailed on the Application's tutorial.
Note: This auto-reader is only compatible with 2.4 GHz WiFi networks.
Note: For cybersecurity reasons, the auto-reader can only be connected to secure, password-protected Wi-Fi networks. It cannot be connected to open or public networks.

For a detailed overview on the connection process, please refer to the User Manual.

Connectivity credentials

During the connection process, the following credentials may be useful:

Device Internal Wi-Fi network credentials
Wi-Fi network name: PHOTON_[batch][serial number]
Wi-Fi network password: abcd1234

Bluetooth® credentials
Device Bluetooth® ID: PHOTON_[batch][serial number]

Auto-reader Incubation Programs

The following incubation program is available for your auto-reader.

Temperature selection	Time selection	Incubation program
60 °C	Instant (7 sec.)	Instant at 60 °C

Note: Please read and follow the SCBI's Instructions for Use before using it.

Troubleshooting

Refer to the User Manual for a detailed troubleshooting routine.
Please visit www.terragene.com/PHOTON or scan the QR code to access the auto-reader User Manual.

ES Instrucciones de uso

Nota: Recuerde configurar la fecha y hora local de la auto-lectora antes de comenzar las incubaciones.

Instalando su auto-lectora

Coloque la auto-lectora sobre una superficie firme, libre de vibraciones, alejado de la luz solar directa, corrientes de aire frío o caliente, sustancias químicas y corrosivas o inflamables. No coloque la auto-lectora de manera que pueda resultar difícil desconectar el enchufe de CA de la fuente de alimentación de la red. Deje un espacio de al menos 10 cm desde la auto-lectora hasta la pared más cercana. No mueva la auto-lectora periódicamente o durante su uso. Conecte la auto-lectora a un tomacorriente seguro y estable. No moje ni caliente la auto-lectora. Si se derrama líquido sobre el dispositivo, desconéctelo y séquelo inmediatamente. Antes del encendido, verifique que todas las posiciones de incubación estén vacías.

Usando su auto-lectora

- 1) Encienda la auto-lectora conectando el enchufe de CA de la fuente de alimentación a la red eléctrica y luego conecte la clavija en el otro extremo de la fuente de alimentación a la parte posterior de la auto-lectora (ver imagen 1).
- 2) Configure la fecha y hora local de la auto-lectora ejecutando Bionova® Wireless Assistant en un dispositivo móvil compatible.
- 3) Después de encender el dispositivo, se iniciará una secuencia de inicialización de dos pasos. Espere hasta que se complete la secuencia antes de usar la auto-lectora.
- Durante el primer paso, la auto-lectora establecerá y estabilizará la temperatura de incubación. Cuando se alcance la temperatura correcta, la **luz indicadora de progreso y estabilidad de la temperatura** dejará de parpadear.
- Durante el paso final, la auto-lectora configurará el sistema de lectura de cada posición de incubación. Cuando el sistema de lectura esté listo para realizar una lectura, la **luz indicadora Terragene®** dejará de parpadear. Una vez que ambas luces indicadoras hayan dejado de parpadear, la secuencia de inicialización estará completa y el dispositivo estará listo para procesar una muestra.
Nota: La secuencia de inicialización se realiza cada vez que se encienda la auto-lectora y puede tardar entre 10 y 30 minutos dependiendo de la temperatura actual de la auto-lectora. Planifique en consecuencia.
Nota: No coloque un SCBI en una posición de incubación antes de que la secuencia de inicialización haya terminado.
- 4) Coloque un SCBI en una posición de incubación. La incubación comenzará automáticamente (ver imagen 2).
- 5) Espere hasta que se complete la incubación. La **luz indicadora de estado de posición** se pondrá verde para indicar un resultado negativo o rojo para un resultado positivo. Si se informa un resultado positivo, presione el botón de **Configuración y cancelación de alarma** para silenciar la alarma. No retire el SCBI hasta que se informe el resultado (ver imagen 3).
- 6) Ejecute la aplicación web Bionova® Cloud o la aplicación móvil Bionova® Wireless Assistant para verificar el e-ticket del resultado de incubación.
Disposición: Deseche los SCBI de acuerdo con las normas sanitarias de su país.

Conectividad

Para conectar su auto-lectora a una PC mediante USB, conecte uno de los extremos del cable USB en la parte posterior de la auto-lectora y el otro extremo al puerto USB de su PC. La conexión de la auto-lectora a una PC permite utilizar la aplicación web Bionova® Cloud. Para más información, consulte el Manual del Usuario. Para acceder a las funciones extendidas de su auto-lectora mediante Wi-Fi o Bluetooth®, descargue la aplicación Bionova® Wireless Assistant en su dispositivo móvil de preferencia y siga los pasos detallados en el tutorial de la aplicación.

Nota: Esta auto-lectora es compatible únicamente con redes WiFi de 2.4 GHz.
Nota: Por razones de ciberseguridad, la auto-lectora solo puede conectar a redes Wi-Fi seguras protegidas con contraseña. No se puede conectar a redes abiertas o públicas.

Para obtener una descripción detallada del proceso de conexión, consulte el Manual del Usuario.

Credenciales de conectividad

Durante el proceso de conexión, las siguientes credenciales pueden resultar útiles:

Credenciales de la red Wi-Fi interna del dispositivo
Nombre de la red Wi-Fi: PHOTON_[lote][número de serie]
Contraseña de la red Wi-Fi: abcd1234

Credenciales de Bluetooth®
ID de dispositivo de Bluetooth®: PHOTON_[lote][número de serie]

Programas de incubación de la auto-lectora

El siguiente programa de incubación está disponible para su auto-lectora.

Selección de temperatura	Selección de tiempo	Programa de incubación
60 °C	Instant (7 seg.)	Instant a 60 °C

Nota: Siga las Instrucciones de Uso de cada indicador antes de su incubación.

Solución de problemas

Consulte el Manual del Usuario para obtener una rutina detallada de resolución de problemas. Por favor visite www.terragene.com/PHOTON o escanee el código QR para acceder al Manual del Usuario de la auto-lectora.

PT Instruções de utilização

Nota: Lembre-se de definir a data e hora local da auto-leitora antes de iniciar as incubações.

Configurar o seu auto-leitora

Coloque a auto-leitora numa superfície firme, livre de vibrações, longe da luz solar direta, correntes de ar quente ou frio, substâncias químicas e corrosivas ou inflamáveis. Não coloque a auto-leitora de forma que a retirada da ficha CA da tomada de alimentação da rede elétrica possa ser difícil. Deixe um espaço de pelo menos 10 cm da auto-leitora até à parede mais próxima. Não mova a auto-leitora periodicamente ou durante a sua utilização. Ligue a auto-leitora a uma tomada elétrica segura e estável. Não molhe ou aqueça a auto-leitora. Se for derramado líquido no dispositivo, desligue-o e seque-o imediatamente. Antes de ligar, verifique se todas as posições de leitura estão vazias.

Usando sua auto-leitora

- 1) Ligue sua auto-leitora conectando o plugue CA à tomada elétrica e, em seguida, conecte o plugue no extremo oposto do cabo à entrada posterior da auto-leitora. (Ver imagem 1)
- 2) Defina a data e hora locais da auto-leitora executando o Bionova® Wireless Assistant em um dispositivo móvel compatível.
- 3) Após ligar o dispositivo, começará uma sequência de inicialização de duas etapas. Por favor espere até que a sequência seja concluída antes de usar o dispositivo.
- Durante a primeira etapa, a auto-leitora estabelecerá e estabilizará a temperatura de incubação. Quando a temperatura correta for atingida, a **Luz indicadora de progresso e estabilidade da temperatura** irá parar de piscar.
- Na etapa final, a auto-leitora preparará o sistema de leitura para cada posição de incubação. Quando o sistema de leitura estiver pronto para uma leitura, a **Luz indicadora Terragene®** irá parar de piscar. Assim que ambas as luzes indicadoras paramem de piscar, a sequência de inicialização está completa e o dispositivo está pronto para processar uma amostra.
Nota: A sequência de inicialização será realizada cada vez que a auto-leitora for ligada, e pode demorar entre 10 e 30 minutos, dependendo da temperatura inicial da auto-leitora. Consequentemente, tenha em consideração esse período de tempo.
- 4) Coloque um SCBI em uma posição de incubação antes de a sequência de inicialização ter terminado. (Ver imagem 2)
- 5) Aguarde até que a incubação seja concluída. A **luz indicadora de estado da posição** ficará verde para indicar um resultado negativo ou vermelha para indicar um resultado positivo. Se o resultado for positivo, pressione o Botão de **Configuração e cancelamento de alarme** para silenciar a alarma. Não retire o SCBI até o resultado ser informado. (Ver imagem 3)
- 6) Inicie o aplicativo web Bionova® Cloud ou o aplicativo móvel Bionova® Wireless Assistant para verificar o e-ticket do resultado da incubação.
Eliminação: Elimine os SCBI de acordo com os regulamentos sanitários do seu país.

Conectividade

Para conectar seu auto-leitora a um PC via USB, conecte uma extremidade do cabo USB incluído na parte posterior da auto-leitora e a outra extremidade a uma porta USB em seu PC. A ligação da auto-leitora a um PC permite a utilização do aplicativo web Bionova® Cloud. Para mais informações, consulte o Manual do Utilizador.

Para acessar os recursos estendidos do seu auto-leitora usando Wi-Fi ou Bluetooth®, baixe o aplicativo Bionova® Wireless Assistant para o seu dispositivo móvel preferido e siga as etapas detalhadas no tutorial do aplicativo.

Nota: Esta auto-leitora é compatível apenas com redes WiFi de 2,4 GHz.
Nota: Por motivos de segurança cibernética, o leitor automático só pode se conectar a redes Wi-Fi seguras e protegidas por senha. Não pode ser conectado a redes abertas ou públicas.

Para obter uma descrição detalhada do processo de conexão, consulte o Manual do Usuário.

Informação de conectividade

Durante o processo de conexão, as seguintes informações podem ser úteis:

Informações da rede Wi-Fi interna do dispositivo
Nome da rede Wi-Fi: PHOTON_[lote][número de série]
Senha da rede Wi-Fi: abcd1234

Informações da Bluetooth®
ID do dispositivo Bluetooth®: PHOTON_[lote][número de série]

Programas de Incubação da auto-leitora

Os seguintes programas de incubação estão disponíveis para o seu auto-leitora.

Seleção da temperatura	Seleção do tempo	Programa de incubação
60 °C	Instant (7 seg.)	Instant a 60 °C

Nota: Siga as instruções de uso de cada indicador antes da incubação.

Resolução de problemas

Consulte o Manual do Utilizador para obter uma rotina detalhada de resolução de problemas. Visite www.terragene.com/PHOTON ou digitalize o código QR para aceder ao Manual do Utilizador do auto-leitora.

1



2



3



Visit www.terragene.com/PHOTON to find all digital content available for your auto-reader. Including Bionova® Cloud Web Application, Full User Manuals, and more.

Visite www.terragene.com/PHOTON para acessar a todo el contenido digital disponible para su auto-lectora. Incluyendo la Aplicación Web Bionova® Cloud, Manuales de usuario, y mucho más.

Visite www.terragene.com/PHOTON para acessar todo o conteúdo digital disponível para sua auto-leitora. Inclui o Aplicativo Web Bionova® Cloud, manuais do usuário, e muito mais.